

Jeunes filles, femmes en âge de procréer

Le valproate est un tératogène entraînant un risque élevé de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés *in utero* (voir «Grossesse, allaitement»).

Assurez-vous que les femmes en âge de procréer utilisent une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement. La patiente doit être informée en détail des risques associés à l'utilisation de valproate lors de la grossesse.

Le rapport bénéfice/risque du traitement par Orfiril doit être réévalué régulièrement, notamment lorsque la patiente envisage ou débute une grossesse.

Veuillez consulter les rubriques «Contre-indications», «Posologie/Mode d'emploi», «Mises en garde et précautions» et «Grossesse, allaitement» pour de plus amples informations.

Patients de sexe masculin aptes à procréer

Une étude observationnelle rétrospective indique un risque accru de troubles neurodéveloppementaux (TND) chez les enfants dont les pères ont été traités par valproate dans les trois mois précédent et/ou au moment de la conception, par rapport aux enfants dont les pères ont été traités par lamotrigine ou lévétiracétam. À titre de précaution, le prescripteur doit informer régulièrement les patients de sexe masculin aptes à procréer du risque potentiellement accru de troubles neurodéveloppementaux (TND) et des mesures de précaution nécessaires lors de l'utilisation de valproate. Veuillez consulter les rubriques «Mises en garde et précautions» et «Grossesse, allaitement» pour de plus amples informations.

Liestal, décembre 2025

**Difficultés d'approvisionnement pour Orfiril®, solution injectable 300 mg/3 ml –
Livraison temporaire de la marchandise dans sa présentation allemande**

Madame, Monsieur,

En raison des difficultés d'approvisionnement du médicament dans sa présentation suisse et en accord avec Swissmedic, vous recevez les ampoules de la préparation **Orfiril®, solution injectable 300 mg/3 ml** dans sa présentation allemande. Les ampoules dans la présentation allemande sont emballées dans des boîtes suisses, contenant l'information professionnelle suisse.

Période de distribution autorisée: du 01.12.2025 au 31.12.2026.

Nous vous confirmons que ce produit est identique au produit habituellement vendu en Suisse, en termes de composition, de lieu de fabrication, de processus de fabrication et de qualité.

Veuillez tenir compte de l'information professionnelle suisse fournie avec le produit, qui est également disponible sur www.swissmedicinfo.ch.

Attention: Il n'y a pas d'avertissement correspondant (pictogramme ) sur les ampoules d'Orfiril®, solution injectable 300 mg/3 ml dans la présentation allemande. Par conséquent, vous recevez avec chaque livraison un nombre correspondant d'étiquettes autocollantes pour l'emballage primaire, avec la mention correspondante. Veuillez les utiliser, notamment en cas d'éventuelle séparation des ampoules.

Nous vous remercions de votre compréhension pour cette situation inhabituelle et faisons tout ce qui est en notre pouvoir pour vous réapprovisionner en marchandise suisse dans les plus brefs délais.

Avec nos salutations les meilleures,
DESITIN PHARMA GMBH